



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 14.07.2005  
COM(2005) 312 végleges

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE  
A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK**

**A szabadalmi jog alakulása és jelentősége a biotechnológia  
és a géntechnológia területén**

(SEC(2005) 943)

# A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

## A szabadalmi jog alakulása és jelentősége a biotechnológia és a géntechnológia területén

(EGT vonatkozású szöveg)

### BEVEZETÉS

Ez a második jelentés, amely a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>1</sup> 16c. cikke alapján készült. A jelentés „A szabadalmi jog alakulása és jelentősége a biotechnológia és a géntechnológia területén” címet viseli (a továbbiakban: a második 16c jelentés).

Célja, hogy ismertesse az első 16c jelentés<sup>2</sup> közzététele óta bekövetkezett legfontosabb eseményeket, és észrevételeket fűzzön két abban körvonalazott témához: az emberi testből izolált génszekvenciák, ill. részszekvenciák szabadalmának terjedelme; valamint emberi őssejtek és a belőlük nyert sejtvonalak szabadalmazhatósága. A Bizottság elemzése a SEC(2005)943 bizottsági munkadokumentumon alapul.

### 1. A LEGÚJABB FEJLEMÉNYEK A BIOTECHNOLÓGIAI TALÁLMÁNYOK TERÜLETÉN

#### 1.1. A 98/44 irányelv nemzeti jogba való átültetésének állása

2005. június 21-ig az Európai Unió 21 tagállama értesítette a Bizottságot az irányelvet végrehajtó intézkedésről. 2003-ban a nemzeti jogba történő átültető intézkedésekről való értesítés elmulasztása miatt eljárás indult a Bíróságnál azon országok ellen, amelyek nem ültették át az irányelvet a nemzeti jogrendszerükbe<sup>3</sup>. 2004 decemberében kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset indult két új tagállam ellen, amelyekben nem zárult le az irányelv átültetése<sup>4</sup>.

#### 1.2. Szakértői csoport

Az első 16c jelentésben megfogalmazottaknak megfelelően létrejött egy szakértői csoport, melynek feladata, hogy megvizsgálja a biotechnológiai találmányokkal kapcsolatos fontos kérdéseket és a jövőben tanácsadóként segítse a Bizottságot a 16c jelentések elkészítésében. A csoport szabadalmi jogi szakértőkből és a biotechnológia területén nagy szaktudással rendelkező egyénekből áll<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> HL L 213., 1998.7.30., 13–21. o.

<sup>2</sup> COM(2002) 545 végleges, [http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002\\_0545en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf)

<sup>3</sup> <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

<sup>4</sup> Litvánia és Lettország

<sup>5</sup> <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

### 1.3. Községi intézkedések az ellentmondásos szabályozás területén

Az első 16c jelentés rámutatott, hogy az irányelv 12. cikke és a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló, 2100/94 rendelet<sup>6</sup> 29. cikke összeegyeztethetetlen egymással, így a rendelet 29. cikkét módosítani kell.

Ennek megfelelően a Bizottság 2003. december 11-én előterjesztett egy, a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló 2100/94 rendeletet módosító rendelettervezetet<sup>7</sup>. 2004. április 29-én a Tanács elfogadta a tervezetet<sup>8</sup>. A rendelet és az irányelv rendelkezései most összhangban állnak egymással.

## 2. AZ ELSŐ JELENTÉSBEN FELVETETT KÉRDÉSEK ELEMZÉSE

Az első 16c jelentést lezáró következtetések előírják, hogy a Bizottságnak a következő két kérdéssel újra kell foglalkoznia:

- mire terjedjen ki az emberi testből izolált génszekvenciák, ill. részszekvenciák szabadalma;
- szabadalmazhatók-e az emberi pluripotens embrionális őssejtek és a belőlük nyert sejtvonalak.

Az alábbi elemzés az irányelv cikkeit és preambulumbekendéseit veszi alapul, de épít többek között a Bíróság előkészítő munkájára és 2001. október 9-i határozatára<sup>9</sup> is, amelyben az elutasította az irányelv megsemmisítése iránt benyújtott keresetet. Az első 16c jelentésben megfogalmazott szándékkal összhangban az elemzés figyelembe veszi az 1.2. pontban említett szakértői csoport észrevételeit.

### 2.1. A génszekvencia-szabadalmak terjedelme

A 16c. cikk alapján készült első jelentés szerint megvizsgálandó kérdés az, hogy engedélyezhető-e a génszekvencia(DNS-szekvencia)-szabadalmak a szabadalmi igény klasszikus modellje szerint – miszerint az első feltaláló igényelhet olyan találmányt, amely a szóban forgó szekvencia esetleges későbbi alkalmazásaira is kiterjed –, vagy korlátozni kell a szabadalmat oly módon, hogy csak a szabadalmi bejelentésben feltárt konkrét felhasználást lehessen igényelni („rendeltetéshez kötött oltalom”).

Az irányelv részletes szabályozását megvizsgálva jól látható, hogy a 8., 9., 10. és 11. cikk alkotja az irányelv 2. fejezetét, melynek címe „Az oltalom terjedelme”. Azonban ezen cikkek egyike sem foglalkozik a kérdéses génszekvencia esetében megállapított konkrét alkalmazáshoz kapcsolódó korlátozott terjedelmű oltalom fogalmával. Sőt a 8. és 9. cikk kimondja, hogy a szabadalmi oltalom kiterjed bármely, a szabadalmi igény tárgyát képező termékből nyert biológiai anyagra, illetve olyan biológiai anyagra, amelyben a szóban forgó termék megtestesül, és amelyben ugyanaz a genetikai információ fejezi ki a funkcióját. Ez az

---

<sup>6</sup> A közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló, 1994. július 27-i 2100/94/EK tanácsi rendelet, HL L 227., 1994.9.1., 130. o.

<sup>7</sup> COM(2003) 456 végleges. A rendelettervezet a Tanács következő weboldalán olvasható: <http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf>

<sup>8</sup> A közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló 2100/94/EK rendelet módosításáról szóló, 2004. április 29-i 873/2004/EK tanácsi rendelet, HL L 162., 2004.4.30., 38. o.

<sup>9</sup> A Bíróságnak a C-377/98. sz. Holland Királyság (támogatja: az Olasz Köztársaság és a Norvég Királyság) kontra Európai Parlament és az Európai Unió Tanácsa (támogatja: az Európai Községek Bizottsága) ügyben 2001. október 9-én hozott ítélete.

oltalom terjedelmének inkább tág, mint korlátozott alkalmazása melletti érvként is értelmezhető, természetesen azzal a kikötéssel, hogy az 5. cikk (1) bekezdésének megfelelően az emberi test teljes egészére irányuló igények elfogadhatatlanok.

Másfelől az 5. cikk (3) bekezdése, valamint a 23. és 25. preambulumbekkezdés arra is engedhet következtetni, hogy ezt a különleges típusú találmányt illetően a közösségi jogalkotó legalábbis nem szándékozta kizárni a korlátozott terjedelmű oltalom lehetőségét, mely oltalom kizárólag a szabadalomban meghatározott konkrét ipari alkalmazásra terjedne ki. Az 5. cikk (3) bekezdése, mely megköveteli a génszekvencia ipari alkalmazásának feltárását a szabadalmi bejelentésben, egyébként csupán az általános szabadalmi jog egy standard követelményét ismételi meg, ahogyan ez a 22. preambulumbekkezdésből látható.

Az informális szakértői csoport 2003 márciusában találkozott, hogy megvitassa a kérdést. A csoport többsége azon a véleményen volt, hogy nincsenek olyan objektív okok, amelyek ezen a területen egy sajátos, a klasszikus szabadalmi oltalomtól eltérő, rendeltetéshez kötött oltalmi rendszer megteremtését indokolnák. Különösen a jogi és a technológiai szakembereknek volt az a véleménye, hogy nincs olyan különbség a DNS-szekvenciák és a vegyi anyagok között, amely eltérő elbánást indokolna a szabadalmi oltalom terjedelme tekintetében.

A megbeszélés óta egyéb érveket is felhoztak.

Először is felmerül az a kérdés, hogy annak a körülménynek, hogy az emberi testből izoláltak emberi génszekvenciákat, velejárója-e az, hogy etikai alapon másképpen kell kezelni őket, mint a vegyi anyagokat. Ez az érvelés látszik meghúzódni az irányelvnek a francia jogba való átültetése, illetve a németországi transzpozíció mögött, ahol is rendeltetéshez kötött oltalmat biztosítanak az emberi testből izolált anyagokkal kapcsolatos találmányoknak (Franciaország), illetve az emberi/főemlős-eredetű génszekvenciáknak (Németország).

A második érv gazdasági kérdés: miből van a társadalomnak több haszna – ha az első feltalálónak átfogó oltalmat biztosít, hogy a többi, erre a találmányra építő feltalálónak engedélyt kelljen kérnie, vagy ha korlátozott a génszekvenciák szabadalma, hogy a génszekvenciák újabb alkalmazásai szabadon szabadalmazhatók legyenek? A kérdést összefüggésbe hozták a kutatás szabadságával, bár már léteznek bizonyos kutatási kiváltságok a szabadalmi jog területén. Általánosabban véve, a kérdés az egy adott területen elsőként sikeres újító beruházásai és potenciális nyeresége közötti egyensúlyra vonatkozik, összevetve az őt követő újítókkal. Gazdasági bizonyítékra azonban nehéz szert tenni, és az érvek nem kizárólag a génszekvenciák szabadalmára vonatkoznak, hanem a technológia egyéb területeire is. A Bizottság egy tanulmányt<sup>10</sup> kezdeményezett, amely azt vizsgálja, hogy milyen mértékben szabadalmaztatnak emberi DNS-t Európában, illetve milyen potenciális következményekkel jár ez a kutatás és innováció számára. A szakértői csoportot fel lehetne kérni, hogy foglalkozzon mélyebbre menően a kutatási kiváltság hatásaival.

Emellett a konkrét technológiai területek érettebbé válásával az újdonság, a feltalálói tevékenység és az ipari alkalmazhatóság szokványos szabadalmi kritériumainak alkalmazása azt jelenti, hogy az új szabadalmak terjedelme szükségszerűen szűkebb, hiszen az igényelt találmányt meg kell különböztetni a területen már felhalmozódott hatalmas mennyiségű

---

<sup>10</sup> Az emberi DNS szabadalmaztatása: Globális trendek a kereskedelmi és a közszektor tevékenységében  
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

ismeretanyagtól<sup>11</sup>. Mivel tizenhét év eltelt azóta, hogy az első irányelvjavaslat elkészült, kérdéses, hogy a nemzeti jogalkotásban fennálló eltérések fényében lehet-e bármilyen jelentős hatása a területen tevékenykedőkre annak, ha megpróbáljuk tovább finomítani a génszekvenciák szabadalmi oltalmának terjedelmét.

Ebből kifolyólag a Bizottság a jelen pillanatban nem szándékozik állást foglalni a génszekvenciák oltalmának klasszikus, illetve korlátozott terjedelme közötti választás alapján eszközölt nemzeti jogba való átültetés érvényességének kérdésében. Mindazonáltal a Bizottság továbbra is figyelemmel kíséri, hogy gazdasági következményekkel járnak-e a tagállamok jogalkotásában fennálló esetleges különbségek.

## **2.2. Az emberi őssejtek és a belőlük nyert sejtvonalak szabadalmazhatósága**

Mind az embrionális, mind a szomatikus emberi őssejteknek (az utóbbit foetalis vagy adult szövetből izolálják) megvannak a maguk előnyei és korlátai az alap kutatásra, illetve új, őssejteken alapuló terápiákra történő potenciális felhasználásuk tekintetében. Jelenleg az emberi embrionális őssejtek jelentősége kiemelkedő, mert ezekből a sejt differenciálódás folyamán a test bármely sejt típusa létrejöhet (vagyis pluripotensek), és egyelőre ez az egyetlen rendelkezésünkre álló olyan pluripotens őssejt, amelyet könnyen lehet izolálni és hasznosításhoz elegendő számban kitenyészteni.

Különbség tehető a totipotens őssejtek – amelyekből ember fejlődhet ki –, és a pluripotens őssejtek között, melyekből nem alakulhat ki ember. A vita jobban a köztudatba került 2004 eleje óta, amikor is koreai kutatók közzétették egy pluripotens őssejtekből álló sejtvonal kialakulásához vezető kísérleteik eredményeit<sup>12</sup>, melyhez a „terapeutikus klónozás” módszerét használták. E módszer során olyan sejteket tenyésztettek ki, amelyek az adott beteggel azonos genetikai információval rendelkeznek, és amelyeket a beteg kezelésére használnak alapvetően anélkül, hogy fennállna annak a veszélye, hogy a beteg immunrendszere kilöki a sejteket.

A kérdés, hogy az irányelv foglalkozik-e konkrétan az őssejtek szabadalmazhatóságával, az első 16c jelentésben merült fel, és megvitatását 2003 májusában a szakértői csoportra bíztuk.

Az Európai Etikai Csoport (16. sz. véleményében<sup>13</sup>) azt az álláspontot képviselte, hogy etikai szempontból nem indokolható az őssejtekkel vagy őssejtvonalakkal kapcsolatos találmányok szabadalmazásának teljes tilalma, mindazonáltal a szabadalmazhatóság szokásos követelményeinek meg kell felelni.

Az irányelv rendelkezései a totipotens őssejtek viszonylatában egyértelműek, hiszen minden egyes ilyen sejt magától emberré fejlődhet, és az 5. cikk (1) bekezdése értelmében az emberi test nem lehet szabadalmazható találmány kialakulásának és fejlődésének egyik fázisában

---

<sup>11</sup> Jó példa erre a BRCA1 – a petefészek- és/vagy emlőrák-hajlammal kapcsolatos – gén európai szabadalmának esete. A Myriad Genetics vállalat által hasznosított három európai szabadalom esetében ugyanis az Európai Szabadalmi Hivatalnál (ESZH) folytatott felszólalási eljárások 2004 májusában az első szabadalom (EP0699754) megvonásához, majd 2005 januárjában a második és harmadik szabadalom (EP0705902 és EP0705903) oltalmának jelentős korlátozásához vezettek azon okból kifolyólag, hogy a kérdéses szabadalmak nem feleltek meg az Európai Szabadalmi Egyezménynek, mert mindenekelőtt nem teljesítették az újdonság kritériumát. Az ESZH első határozata fellebbezés tárgyát képezi ((T 80/05-338).

<sup>12</sup> <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

<sup>13</sup> [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/avis16\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf)

sem. Ezt az elvet 2003 áprilisában megismételte értesítőjében az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala<sup>14</sup>.

A pluripotens embrionális őssejtek esetében a helyzet bonyolultabb. A szakértői csoport véleménye szerint a szabadalmazás kérdése szorosan kapcsolódik annak definíciójához, hogy mit tekintünk embriónak, illetve ahhoz, hogy milyen területeken engedélyezett a kutatás, amit a nemzeti törvényhozás szab meg. Ami az európai keretprogramok keretein belüli kutatási támogatásokat illeti, eseti alapon támogatásban részesülhetnek emberi embrionális őssejtekkel dolgozó projektek is.

Tekintettel a tagállamok között jelenleg fennálló, az embrionális őssejtekkel kapcsolatos kutatás elfogadhatóságát illető egyértelmű különbségekre, a terület folyamatos és gyors fejlődésére, valamint arra a tényre, hogy maga az irányelv a 6. cikk (1) bekezdésében lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a közrend, illetve a közérkölc okán megtagadja a szabadalmi oltalmat, a Bizottság úgy ítéli meg, hogy túl korai lenne egy további definíció<sup>15</sup>, illetve a területre vonatkozó további harmonizációs intézkedés. Ugyanakkor a Bizottság továbbra is figyelemmel kíséri a fejleményeket, figyelembe véve a kérdésnek mind az etikai aspektusait, mind a versenyképességre gyakorolt lehetséges hatásait. A Bizottság egy tanulmányt<sup>16</sup> kezdeményezett, amely az őssejtek szabadalmazásának etikai és jogi vonatkozásait vizsgálja.

### 3. KÖVETKEZTETÉSEK

Az első 16c jelentés megállapította, hogy az irányelv fő rendelkezései egyértelműek és pontosak; hogy nem szabad megengedni, hogy bizonytalanság uralkodjon a növények, állatok és mikroorganizmusok szabadalmazhatósága kérdésében; és hogy az emberi testből izolált anyagok szabadalmazhatóságát illetően egyértelmű a szabályozás.

Az új jelentés néhány új, lényeges szempontot ismertet. Míg az irányelv rendelkezéseit olvasva azt lehet mondani, hogy nincsenek objektív okok, melyektől fogva a szabadalmi jog által biztosított hagyományos oltalmat korlátozni kellene az emberi testből izolált génszekvenciákkal vagy részszekvenciákkal kapcsolatos találmányok esetében, más – etikai, kutatási és gazdasági – kérdések is felmerültek. A Bizottság továbbra is figyelemmel kíséri, hogy gazdasági következményekkel járnak-e a tagállamok jogalkotásában fennálló esetleges különbségek.

A Bizottság vizsgálatának fényében úgy tűnik, hogy az emberi méltóságra való tekintettel a totipotens őssejtek esetében nem engedélyezhető a szabadalmazhatóság.

Az embrionális pluripotens őssejtek szabadalmazhatóságának kérdésében nem lehet kész választ adni, és úgy tűnik, túl korai az időpont ahhoz, hogy végleges döntést hozzunk. A Bizottság a jövőben is figyelemmel fogja kísérni a fejleményeket ezen a területen.

---

<sup>14</sup> <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

<sup>15</sup> [http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb\\_states\\_230804.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf)

<sup>16</sup> Őssejtszabadalmak: Az európai szabadalmi jog és az etika  
<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>